

МЕДИКОН
127276 Москва Ботаническая ул. 35, 110 (495) 231-2772 (499) 502-1214

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на набор реагентов для определения групп крови человека
систем АВО, Резус и Келл, по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОМКАОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)

Наименование: Поликлон Анти-В во флаконах по 10 мл с синими крышками

Серия: 282211 ОКП: 93 9816

Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 10000 мл.

Единица: 100 мл Паспорт: T-18-1-92 от 27.11.2018

Кодификатор единицы измерения	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1 Внешний вид	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
1.1 ЦОМКАОН анти-А	Прозрачная жидкость синего цвета	
1.2 ЦОМКАОН анти-В	Прозрачная бесцветная жидкость	
1.3 ЦОМКАОН анти-АВ	ЦОМКАОН анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами группы В(III) и О(0)	Соответствует
2 Серологические свойства	ЦОМКАОН анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами группы А(II) и О(0)	Соответствует
2.1 Специфичность	ЦОМКАОН анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и О(0)	Соответствует
2.2 Температурная устойчивость	ЦОМКАОН анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы О(0) агглютинация	Соответствует 10 секунд
2.3 Тип	Эритроциты А1 и В с соответствующими ЦОМКАОНами должно появиться позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 1:32 - 1:64
	Тип: ЦОМКАОНО анти-А в реакции агглютинации не паскости с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64	Соответствует 1:64
	Тип: ЦОМКАОНО анти-В в реакции агглютинации не паскости с эритроцитами группы В(III) 1:32 - 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64
	Тип: ЦОМКАОНО анти-АВ в реакции агглютинации не паскости с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	

ЦОМКАОН отвечает требованиям ТУ-9398-101-51203590-2009
Заводской лабораторией ООО «Медикон»
М.С. Орлов

МЕДИКОН
127276 Москва Ботаническая ул. 35, 110 (495) 231-2772 (499) 502-1214

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на набор реагентов для определения групп крови человека
систем АВО, Резус и Келл, по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОМКАОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)

Наименование: Поликлон Анти-А во флаконах по 10 мл с красными крышками

Серия: 282111 ОКП: 93 9816

Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 10000 мл.

Единица: 100 мл Паспорт: T-18-11-91 от 22.11.2018

Кодификатор единицы измерения	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1 Внешний вид	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
1.1 ЦОМКАОН анти-А	Прозрачная жидкость синего цвета	
1.2 ЦОМКАОН анти-В	Прозрачная бесцветная жидкость	
1.3 ЦОМКАОН анти-АВ	ЦОМКАОН анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и О(0)	Соответствует
2 Серологические свойства	ЦОМКАОН анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и О(0)	Соответствует
2.1 Специфичность	ЦОМКАОН анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и О(0)	Соответствует
2.2 Температурная устойчивость	ЦОМКАОН анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы О(0) агглютинация	Соответствует 10 секунд
2.3 Тип	Эритроциты А1 и В с соответствующими ЦОМКАОНами должно появиться позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 1:32 - 1:64
	Тип: ЦОМКАОНО анти-А в реакции агглютинации не паскости с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64	Соответствует 1:64
	Тип: ЦОМКАОНО анти-В в реакции агглютинации не паскости с эритроцитами группы В(III) 1:32 - 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64
	Тип: ЦОМКАОНО анти-АВ в реакции агглютинации не паскости с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	

ЦОМКАОН отвечает требованиям ТУ-9398-101-51203590-2009
Заводской лабораторией ООО «Медикон»
М.С. Орлов

ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН
127276 Москва, Ботаническая ул. 35, 1-й Д. (495) 231-2272 (499) 502-1214

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОН Анти-Д Супер)

Наименование: Цоликлон Анти-Д Супер во флаконах по 10 мл с зелеными крышками
Серия: 281411 ОКП: 93 9816
Годен: 11 декабря 2020 г. Объем серии: 10000 мл
Единица: 100 мл Паспорт: Т-18-11-90 от 19.11.2018
Количество единиц 50

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная слегка окрашенная жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства	Цоликлон Анти-Д Супер не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.1 Специфичность	Четкая реакция агглютинации должна наступать в течение 30 сек. после смешивания реагента с D(+) эритроцитами	Соответствует 30 сек.
2.2 Титр	Титр Цоликлона Анти-Д Супер в реакциях агглютинации не должен превышать 1:32	Соответствует 1:32
2.3 Титр	Титр Цоликлона Анти-Д Супер в реакциях прямой агглютинации с D(+) эритроцитами в хранившемся в течение 11,756	Соответствует 1:326

Соответствует требованиям



ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН
127276 Москва, Ботаническая ул. 35, 1-й Д. (495) 231-2272 (499) 502-1214

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОН Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)

Наименование: Цоликлон Анти-АВ
Серия: 081211 ОКП: 93 9816
Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 10000 мл
Единица: 100 мл Паспорт: Т-18-11-92 от 27.11.2018
Количество единиц 6

Наименование показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость синего цвета	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.3 Цоликлон анти-АВ	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(II) и 0(I)	Соответствует
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и 0(I)	Соответствует
2.2 Титр	Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и В(III) одновременно	Соответствует 10 секунд
2.3 Титр	Цоликлоном должно появляться не позднее 10 сек. после смешивания эритроцитов А I и В с соответствующими	Соответствует 1:32 - 1:64
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плазме с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64	Соответствует 1:64
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плазме с эритроцитами группы В(III) 1:32 - 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на плазме с эритроцитами групп А(II) и В(III) 1:32 - 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

Соответствует требованиям



Цоликлон отвечает требованиям ТУ-9398-101-51203590-2009
Заведующая лабораторией ООО "Медиклон"
М.С.Ордазов



ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН
127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т.ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

ПАСПОРТ - СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на набор реагентов для определения групп крови человека
систем АВО, Резус и Келл по ТУ 9398-101-51203390-2009
(ЦОЛИКЛОН Анти-Келл Сулер)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон Анти-Келл Сулер
Серия: 181711 ОКП: 93 9816
Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 10000 мл.

Единица: 100 мл Паспорт: Т-18-11-91 от 22.11.2018
Количество единиц 10

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная желтоватая или розоватая жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Келл сулер не должен агглюлировать эритроциты К(-)	Соответствует
2.2 Титрагентинирующая способность	Четкая реакция агглютинация на плоскости должна наступать в течение 30 сек. после смешивания	Соответствует
2.3 Активность	Интр Цоликлона Анти-Келл Сулер в реальном прямом агглютинация в микроплане не видна 1:16	Соответствует 1:16

Цоликлон соответствует требованиям:
Заявитель: ООО "Медиклон"
М.С. Орлов

